

# Cubis<sup>®</sup> II

Your Balance, Your Way

Simplifying Progress

labotronic™

SARTORIUS

# Cubis® II

## La nueva generación de balanzas modulares premium

Para los científicos en I + D o laboratorios analíticos que necesitan los resultados de pesaje de laboratorio más confiables, la plataforma Cubis® II de Sartorius es una cartera de hardware y software de pesaje de laboratorio completamente configurable y de alto rendimiento. La Cubis® II, se alinearán con sus demandas específicas y requisitos de cumplimiento, para ayudarlo a maximizar su eficiencia operativa y resultados experimentales.

La plataforma Cubis® II, es la única balanza de laboratorio con hardware, software y conectividad totalmente personalizables. Ofrece interfaces de usuario modernas, compatibilidad farmacéutica y GxP, que incluyen el manejo de datos, integridad y conectividad de datos, manejo ergonómico de muestras, fácil integración de procesos y comunicación ilimitada con el más alto nivel de exactitud y precisión.

### Modularidad personalizable

- Miles de configuraciones de hardware y software que admiten preferencias personales.
- Paquetes de software estructurados temáticamente para sus flujos de trabajo optimizados.
- Conectividad perfecta a diversos sistemas de información de laboratorio sin la necesidad de software adicional.
- La flexibilidad a largo plazo garantiza la adaptación del software y accesorios a las necesidades regulatorias y de laboratorio en evolución.

### Inteligencia por diseño

- Las aplicaciones integradas lo guían a través de sus flujos de trabajo.
- Nivelación rápida y fácil garantizada con la función de nivelación automática y motorizada.
- Innovadora tecnología de cabina con sensor de gestos y funciones de memoria.
- Sensor de clima para monitoreo ambiental.
- Ionizador integrado para la eliminación automática de cargas electrostáticas.
- Centro de estado para notificaciones y alertas de usuarios \*.
- Ultramicro y micro balanzas con tecnología innovadora para un rendimiento de vanguardia.

### Cumplimiento de Confianza

- Integridad completa de los datos siguiendo los principios de ALCOA+.
- Trazabilidad completa a través de un registro de auditoría avanzado y función de informes para revisiones eficientes.
- Datos listos para envío con selección remota de datos en el navegador web.
- Gestión de usuarios, incluida la gestión centralizada de contraseñas. ("Inicio de sesión único" a través de LDAP), configuración de contraseña de alta seguridad, reglas de inicio de sesión.
- Firma electrónica en cumplimiento con 21 CFR Parte 11.

### Resultados confiables

- Rendimiento líder
- Precisión de alta velocidad
- Operaciones sin errores
- Integridad de datos completa de extremo a extremo
- Soporte confiable



Conectividad



Requisitos de Compliance



Monitoreo de clima



Ionizador Integrado



Integración de flujos de trabajo con QApps



Nivelación automática motorizada



# Modularidad personalizable – Miles de configuraciones

En 2009, Sartorius ofreció la primera balanza modular con Cubis®, y hoy continúa esa tradición ofreciendo la Cubis® II, la primera serie de balanzas de laboratorio con un diseño completamente modular:

## Módulos de Pesaje

Elija entre una gama de 45 diferentes módulos de pesaje que mejor se adapten a sus preferencias.

## Cabinas

Elija entre 7 opciones diferentes, dependiendo del tipo de balanza, cada una, con características únicas para admitir el máximo rendimiento de la balanza y diseño enfocado en el usuario.

## Display

Elija entre la interfaz de usuario avanzada y la esencial, según sus requisitos y aplicaciones de pesaje.

## Software

Con hasta 60 aplicaciones de software opcionales agrupadas en paquetes de QApp, y con el desarrollo continuo de software, apoyamos sus flujos de trabajo ahora y en el futuro.



**01 Balanzas Ultra-Micro & Micro**  
Max. Capacidad entre 2,1g y 10,1g | intervalo de escala con un rango de 0,1 µg a 1 µg.

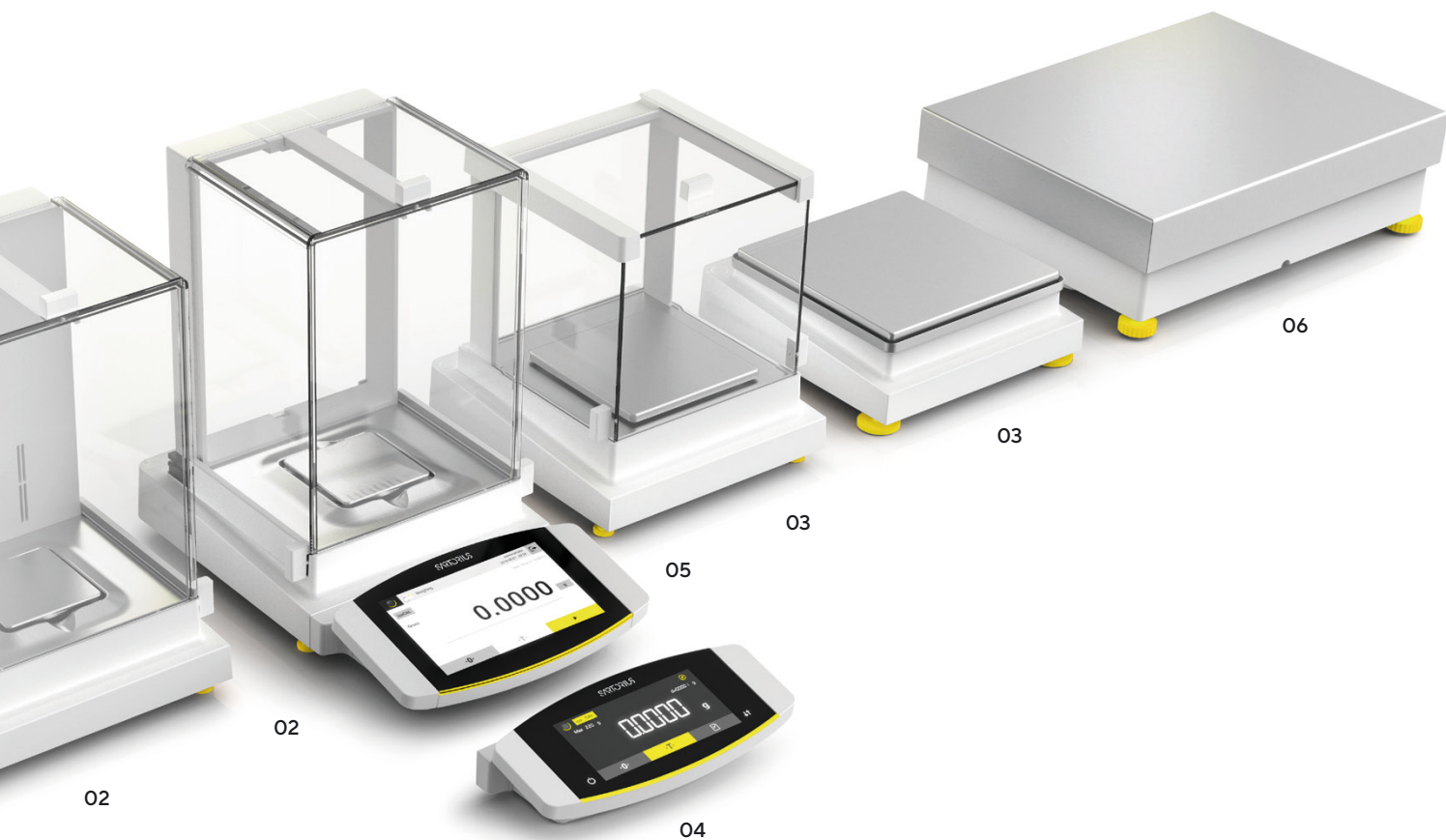
- Cabina de vidrio, redonda, motorizada, automática, con capacidad de aprendizaje, iluminación y sensor de movimiento integrado.
- Cabina de acero inoxidable manual para aplicaciones de pesaje de filtros.

**02 Balanzas Analíticas & Semi-Micro**  
Max. Capacidad entre 120g y 520g | intervalo de escala con un rango de 0,01mg a 0,1mg.

- Cabina de protección de vidrio automática con o sin ionizador integrada para eliminar las cargas electrostáticas que interfieren en las muestras y recipientes de muestras.
- Cabina de protección de vidrio manual con puertas de acción suave.

**03 Balanzas de precisión**  
Max. Capacidad entre 320g y 14,200g | intervalo de escala con un rango de 1mg a 100mg.

- Cabina de vidrio manual fácil de usar.
- Marco de protección de acero inoxidable plano desmontable (no mostrado en la imagen)



#### 04 Interfaz de usuario esencial MCE

Pantalla táctil grande de alto contraste con aplicaciones de pesaje esenciales instaladas de fábrica para una fácil operación.

#### 05 Interfaz de usuario avanzada MCA

Pantalla táctil a color de 7" que incluye funciones táctiles, de desplazamiento y deslizamiento con aplicaciones de pesaje esenciales instaladas de fábrica y diversos Paquetes QApp para la extensión de software opcional.

#### 06 Balanzas de Alta Capacidades

Max. Capacidad entre 11200g y 70,200g | intervalo de escala con un rango de 100mg a 1g.

#### Opciones de Software

Elige entre diferentes paquetes para satisfacer tus demandas. Cada paquete contiene aplicaciones o funciones potentes para mejorar e individualizar su balanza para sus flujos de trabajo.

Paquete QApp de Farma

- Paquete QApp de Aplicaciones avanzadas
- Paquete QApp de utilidades
- Paquete QApp de Conectividad
- Paquete de QApp todo incluido (solo con nuevos pedidos)

Inteligencia por diseño:  
balanza de laboratorio  
adaptable a sus  
necesidades específicas



#### Centro de QApp a bordo

Elija sus aplicaciones o funciones individuales de la balanza, desde los paquetes de QApp agrupados por diferentes temas. Licencie el paquete seleccionado e intégrelos a las tareas que puede ejecutar en la balanza.

#### Nivelación Automática, Motorizada

Evite el engorroso proceso de preparación de su balanza para el uso con la función de nivelación automática, rápida y fácil de la balanza Cubis® II.

#### Control de gestos

El sensor de gestos reconoce cuatro gestos y se puede colocar cerca de la balanza, directamente en el flujo de movimiento en su espacio de trabajo. Le permite abrir y cerrar la cabina automática, iniciar el ionizador o enviar un documento a un dispositivo.







### Ultra-Micro y Micro Balanzas

Las primeras balanzas ultra-micro y micro del mundo con nivelación motorizada automática, cabina iluminada y controlada por movimiento, y partes internas de titanio. Rangos de pesaje de 0.1µg a 10.1g.

### Ionizador incorporado para eliminación electrostática

Elimine los problemas de estabilización de la balanza causados por efectos electrostáticos con la tecnología de ionización incorporada de las balanzas Cubis® II. Las cargas electrostáticas en muestras y recipientes se eliminan de manera efectiva, presionando una tecla o automáticamente cuando la puerta de la cabina se cierra.

### Monitoreo del clima\*

El sensor de clima controla las variables que influyen en el entorno y garantiza que la temperatura, la presión y la humedad no afecten negativamente sus resultados.

### Notificaciones del Centro de Estado\*

El Centro de estado muestra toda la información sobre su balanza y las condiciones ambientales, por ejemplo, calibración, nivelación, temperatura, humedad, presión del aire y servicio, centralizado en un tablero. En caso de advertencias o errores, obtiene ayuda y soporte detallados.



\* disponible con la interfaz MCA

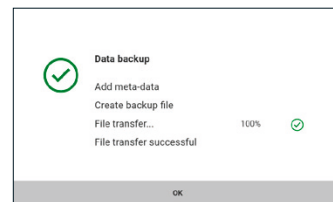
# Confianza de Cumplimiento – Trazabilidad Completa

Todos los datos generados por la balanza Cubis® II siguen los principios clave ALCOA (+), que definen los estándares de integridad de datos y se relacionan con GxP. Por lo tanto, la balanza Cubis® II garantiza un almacenamiento de datos seguro y preciso y cumple con todos los requisitos para el cumplimiento de la directiva 21 CFR parte 11 de la FDA y el anexo 11 de la UE.

La balanza Cubis® II, con el paquete farma, contiene todos los controles técnicos para cumplir con las regulaciones comunes. Se puede lograr un cumplimiento total con controles de procedimiento y sistemas adicionales para el almacenamiento de datos a largo plazo.



Totalmente  
Compatible



## Backup

Cubis® II puede ejecutar automáticamente acciones controladas por tiempo para la copia de seguridad. El sistema puede cargar datos en un recurso compartido de archivos o exportar los datos a otros sistemas. El archivo es fácilmente posible y totalmente compatible.



## Transferencia segura de datos

Un registro electrónico debe estar protegido contra cualquier manipulación. La balanza Cubis® II guarda todos los archivos, junto con una suma de comprobación MD5 calculada que se almacena en los archivos de seguimiento de auditoría y, además, en un archivo MD5 separado.



Audit trail				
2019-02-27	11:58:12 (UTC)	Administrator	isoCAL	CALIBRATIONADJUSTMENT
2019-02-27	11:55:47 (UTC)	Administrator	Created	TASKMANAGEMENT
2019-02-27	11:54:50 (UTC)	Administrator	Created	QAPPMANAGEMENT
2019-02-27	10:30:41 (UTC)	Administrator	Operation End	CONNECTORMANAGEMENT
2019-02-27	10:05:44 (UTC)	Administrator	Electronic Signature	ACCESSCONTROL
2019-02-27	10:03:52 (UTC)	Administrator	Operation End	CONNECTORMANAGEMENT

### Auditoria & Memoria Alibi

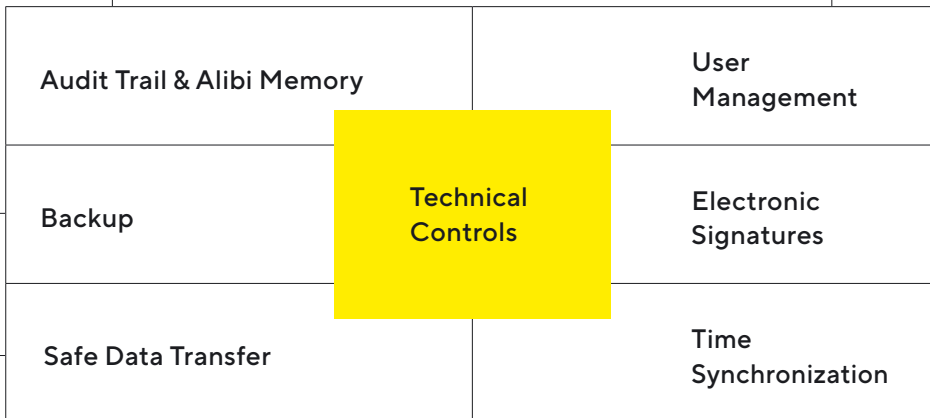
El registro de auditoría de la balanza Cubis® II es un archivo de registro electrónico con sello de tiempo y protegido contra la manipulación indebida, que permite la reconstrucción de eventos relacionados con la creación, modificación y | o supresión de registros. Los datos se pueden mostrar, filtrar y exportar de una manera fácil. Además, la balanza Cubis® II contiene una "Memoria Alibi". El sistema almacena automáticamente los datos de pesaje.

User management	
<b>Administrator</b>	User account for configuration and management
<b>Guest</b>	User account with restricted access
<b>Operator</b>	User account for everyday work
<b>Service</b>	User account for service technicians

### Gestión de usuarios

La balanza Cubis® II proporciona dos opciones para la administración completa del usuario con control de acceso. La administración de usuarios local se puede configurar de acuerdo con su política de contraseñas.

Las reglas de contraseña para el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 se implementan fácilmente. Además, Cubis® II se puede integrar en el dominio de la empresa para permitir el inicio de sesión único. En este caso, las reglas de contraseña definidas por la empresa se implementan automáticamente.



NTP configuration	
NTP operating status	Enabled
Server IP	172.125.14.39

### Sincronización de tiempo

La balanza Cubis® II admite la sincronización automática de la hora a través del Protocolo de tiempo de red (NTP). Una marca de tiempo precisa es elemental para registros confiables.

Electronic signature	
Sign report	On

### Firmas Electrónicas

En la balanza Cubis® II, se puede utilizar una firma electrónica para firmar el informe final de los procesos de pesaje. Sobre la base de una contraseña segura, la combinación de nombre de usuario y contraseña es totalmente compatible con 21CFR.

# Configure su Balanza Cubis® II



Tipo de Balanza Módulo de pesaje*	Nivelación		Aprobación	Cabina								Software packages***
	auto- mático	manual	S00, S01, CEU, CFR, CCN, OBR, OIN, OJP, ORU	A	E	F	I	M	R	U	O	QP1, QP2, QP3, QP4 or QP99
<b>Ultramicro</b> 2.7S	■		■			■		■				■
<b>Micro</b> 10.6S, 6.6S, 3.6P	■		■			■		■				■
<b>Semimicro</b> 225S, 225P, 125S, 125P	■		■		■		■			■		■
<b>Análítica</b> 524S, 524P, 324S, 324P, 224S, 124S	■		■		■		■			■		■
<b>Precisión 1 mg</b> 5203S, 5203P, 3203S, 2203S, 2203P, 1203S, 623S, 623P, 323S	■		■		■	■		■	■	■	■	■
<b>Precisión 10 mg</b> 5202S	■		■		■	■		■	■	■	■	■
<b>Precisión 10 mg</b> 8202S, 6202S, 6202P, 4202S, 2202S, 1202S	■		■									■ ■
<b>Precisión 10 mg</b> 32202P**, 14202S, 14202P, 10202S		■	■									■ ■
<b>Precisión 100 mg</b> 5201S, 8201S	■		■									■ ■
<b>Precisión 100 mg</b> 12201S		■	■									■ ■

User Interface	Descripción	Cabina	Descripción	Aprobación	Descripción
MCA	Interfaz de usuario avanzada	O	Balanza sin cabina	S00	Versión estándar en todo el mundo
MCE	Interfaz de usuario esencial	E	Cabina de vidrio pequeña	S01	Unidades métricas solamente estándar
		R	Cabina con marco de acero inoxidable	CEU	Versión verificada Europa (excepto FR)
		U	Cabina de vidrio manual	CFR	Versión verificada Francia
		A	Cabina motorizada	CCN	Versión verificada China
		I	Cabina motorizada + Ionizador	OBR	Versión verificable Brasil
		M	Cabina motorizada micro balanzas	OIN	Versión verificable India
		F	Cabina de micro balanzas para filtros	OJP	Versión verificable de Japón
				ORU	Versión verificable Rusia



**QP1**

El paquete de aplicación de software Pharma contiene aplicaciones relacionadas con el cumplimiento de pautas farmacéuticas relevantes como 21 CFR Parte 11 y USP 39, Capítulo 41. El paquete Pharma incluye aplicaciones tales como gestión de usuarios, firmas digitales, registro de auditoría, peso mínimo de USP.



**QP2**

El paquete de aplicaciones de software avanzado incluye varias aplicaciones de pesaje complejas, incl. evaluación. Esto incluye aplicaciones utilizadas para la determinación de densidad, pesaje porcentual, conteo, contrapesos, análisis de suciedad residual, residuos en el encendido, análisis de tamices, pesaje de filtros, pesaje de verificación, formulación, promedios, etc.



**QP3**

El paquete de aplicaciones del software Utilidades contiene aplicaciones de pesaje y extensiones de funciones como pantalla de inicio, esquema de color, fórmula libre, grosor de la fibra, determinación de diámetro, corrección del empuje del aire, peso del papel, estadísticas e impresión de QR | códigos de barras.



**QP4**

El paquete de aplicaciones de software de conectividad incluye aplicaciones para el intercambio de datos, por ejemplo, para el servidor de archivos de Windows, FTPS, StarLims, etc.

**QP99**

El paquete de aplicaciones de software Todo incluido incluye 4 subpaquetes diferentes para cumplimiento (Pharma (QP1)), aplicaciones de pesaje complejas (Advanced (QP2)), aplicaciones de pesaje y herramientas útiles (Utilities (QP3)) y conectores para intercambio de datos (Conectividad (QP4)).

# Sales and Service Contacts

For further contacts, visit  
[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

## **Germany**

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG  
Otto-Brenner-Strasse 20  
37079 Goettingen  
Phone +49 551 308 0

## **U.K.**

Sartorius UK Ltd.  
Longmead Business Centre  
Blenheim Road, Epsom  
Surrey KT19 9QQ  
Phone +44 1372 737159

